日医工株式会社
富山市総曲輪一丁目6番21
http://www.nichiiko.co.jp

一包化試験

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」
ロスバスタチンカルシウム

ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」について，自動分包機への対応検討のために一包化試験を実施した。

1. 使用機器

全自動錠剤分包機 260PROUD （湯山製作所）
使用ローターカセット
［170］直径：7.0mm，錠剤厚み：3.6mm

2. 使用製剤

製剤名	Lot No.	保存条件
ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」	ID1802	開始時：包装から取出した直後
		加湿 4w：無包装，25℃･75%RH，4 週保存

3. 使用製剤の錠剤物性

保管条件	質量 (mg)	直径 (mm)	厚み (mm)	硬度 (N)	摩損度(%)		崩壊時間 (s)
					100 回転	250 回転	
開始時	154.0	7.13	3.56	61.1	0.0	0.0	20.0
加湿 4w	158.3	7.27	3.86	30.8	0.1	0.2	15.3

4. 分包方法

最上段・内輪側にカセットを設置し，1 錠の分包を 30 包，5 錠の分包を 30 包，分包する。

カセット位置および一包あたりの錠剤数

カセット位置		1 錠包装/包	5 錠包装/包
高さ	内輪/外輪		
最上段	内輪	30 包（=30 錠）	30 包（=150 錠）

5. 割れ・欠けの判断基準

割れ：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断する。

欠け：「割れ」までの損傷は無いが，目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断する。「欠け」は程度によって「大きい欠け」と「小さい欠け」に分ける。

「大きい欠け」：長軸径 2mm 以上の欠損。一目でわかる欠け。

「小さい欠け」：長軸径 2mm 未満の欠損。注意深く観察すると見える欠け。

6. 試験結果

一包化試験結果

保管条件	カセット	錠数/包	割れ※1	欠け※2		欠片混入※3
				大きい欠け	小さい欠け	
開始時	上段	1 錠/包 5 錠/包	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠
加湿 4w	上段	1 錠/包 5 錠/包	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠	0 錠/ 30 錠 0 錠/ 150 錠

※1割れた錠剤の数　※2欠けた錠剤の数　※3錠剤の欠片が混入した数

一包化テスト後のローターカセットの状態

保管条件	使用後のローターカセットの状態
開始時	粉の付着は認められなかった。
加湿 4w	粉の付着は認められなかった。

7. 結果概要

保管条件	結果概要
開始時	1 錠分包及び 5 錠分包において，割れ欠けは認められなかった。
加湿 4w	1 錠分包及び 5 錠分包において，割れ欠けは認められなかった。硬度低下が認められたものの，取扱いに問題となる変化ではなかった。